COVIDIEN

**2014 年 10 月 1 日改訂(第 6 版)
*2010 年 9 月 1 日改訂(第 5 版)

医療機器届出番号 13B1X00069PS004A

機械器具(21)　内臓機能検査用器具
一般医療機器　再使用可能なパルスオキシメータプローブ　JMDN コード：37808000

ネルコアセンサデュラワイ

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべて及びモニタ本体の取扱説明書を熟読すること。
2. 本品は、医師及び医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
3. 本品をネルコア製以外の機器と使用する際の警告、禁忌、使用時の注意などについては、パルスオキシメータ又は患者監視装置(以下「モニタ」)に付属の取扱説明書をよく読むか、又はそれぞれの製造元に確認すること。

＜適用対象(患者)＞

1. 早産児が高濃度の酸素環境下に置かれた場合、網膜症を発症する可能性がある。そのため、本品を接続するパルスオキシメータの SpO_2 の上限値は、現在認められている臨床基準やパルスオキシメータの正確な測定範囲を考慮して慎重に設定すること。
2. デュラワイ専用クリップ S(以下「クリップ」)は 3 歳以下の幼児の手が届かないところに保管すること［クリップを飲み込み、気管を詰まらせるおそれがあるため］。

【禁忌・禁止】

1. 本品は絶対に改造しないこと［作動や測定の精度に影響を与えるため］。
2. 放射線滅菌、高圧蒸気滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌は行わないこと［センサの破損のおそれがあるため］。

＜適用対象(患者)＞

1. 粘着テープに対してアレルギーのある患者には使用しないこと。
2. クリップは、耳の装着部位となる箇所に穴があいている患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞

1. 本品を含むネルコアセンサは、磁気共鳴画像診断装置(MRI)撮影中には使用しないこと［誘導電流により熱傷を起こすことがあるため。又、本品が MRI の画像に影響を与えたり、逆に MRI 装置自体がパルスオキシメータの測定の精度に影響を及ぼしたりすることがあるため］。

＜使用方法＞

1. 本品は強い周辺光のある場所で使用しないこと［測定が正しくできない場合があるため］。
2. クリップは耳以外の部位に装着しないこと［光学系が適切な位置に配置されず、測定が正しくできない場合があるため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) センサ本体

本品は、モニタと接続して使用する SpO_2 測定用のセンサである。
本品は、滅菌されていない。

製品番号	名 称	適用体重
D-YS	ネルコアセンサデュラワイ	1kg を超える

センサに天然ゴムは使用していない。
**＜機器の分類＞
外装による保護の程度：IP22

(2) 付属品

製品番号	名称	適用体重
D-YSE	デュラワイ専用クリップ S	30kg 以上
ADH-A/N FOAM-A/N	センサラップ	1kgを超える～3kg未満 又は 40kg を超える
ADH-P/I FOAM-P/I		3kg 以上～40kg 以下

2. 原理

酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光特性の差を利用して、発光部から放出される赤外光・赤色光を受光部で受け、この測定値をモニタで解析することにより動脈血中酸素飽和度が求められる。
本品はオキシマックステクノロジに対応しており、オキシマックス機能が搭載されたモニタに接続するとより精度の高い測定データが表示される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、連続的非侵襲酸素飽和度と脈拍数のモニタリングを要する患者に使用する。

【品目仕様等】

70～100%SpO_2 範囲にて Nellcor 製のモニタに接続した場合の測定精度は以下のとおりである。

製品番号	測定精度(%)
D-YS※	±3
D-YSE	±3.5

※D-YS は、新生児(Neonatal)において測定した場合の測定精度は±4%となる。

【操作方法又は使用方法等】

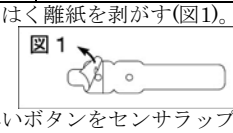
1. ネルコアセンサデュラワイ

(1) 使用方法

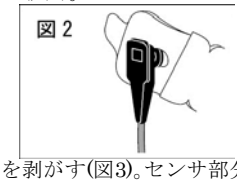
1) 使用する患者によりセンサラップを選択する。

製品番号	適用体重
ADH-A/N	1kgを超える～3kg未満 又は40kgを超える
FOAM-A/N	
ADH-P/I	3kg以上～40kg以下
FOAM-P/I	

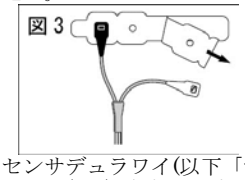
2) センサラップのはく離紙を剥がす(図1)。

図 1


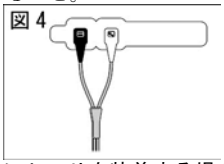
3) センサ部分の黒いボタンをセンサラップの穴に押し込み、センサ部分を固定する(図2)。

図 2


4) 残りのはく離紙を剥がす(図3)。センサ部分の白いボタンをもう一方の穴に押し込む。

図 3


5) これでネルコアセンサデュラワイ(以下「センサ」)を患者に装着する準備完了である(図4)。患者毎の適切な装着部位については、以下を参照すること。

図 4


注意：指やつま先にセンサを装着する場合は、白いセンサ部分が爪側にくるようにすること。
注意：センサの装着部位は、動脈カテーテルや血圧計のカフ、あるいは血管内の輸液ラインが装着されてない四肢にすること。

新生児用(1kg-3kg)：
装着に適した部位は足であり、つま先にセンサを装着し、ケーブルが足に沿うように置く。又、手のひらにセンサを装着することも可能であり、ケーブルが手に沿うように置く。

幼児用(3-15kg)：
装着に適した部位は足の親指であり、ケーブルは足に沿うように置く。

小児用(15-40kg)：
装着に適した部位は人差し指であり、ケーブルが指の内側を沿うように置く。又、その他の手の指や足の親指への装着も可能。

成人用(40kgを超える)：
装着に適した部位は人差し指であり、ケーブルが指の内側を沿うように置く。又、その他手の指や足の親指への装着も可能。

6) センサは光学系部分がちょうど相対するように装着する。又、センサは足や足の指先又は手の指に装着し、ケーブルは適切な箇所(上記5)で記載に沿うように配置する。
7) 残りのセンサラップを、血液循環を妨げない程度に部位に緩めに巻く。

8) 接続するパルスオキシメータの添付文書・取扱説明書の指示に従い本品を接続する。接続後正常に作動することを確認すること。

注意：センサ装着部位が適切でない場合、装着部位が太すぎる、又は細すぎる場合、色素沈着、マニキュア、有色クリームなどの光の透過を妨げる色素の混入や付着により、SpO_2値に影響を与えるおそれがある。このような場合には、センサを装着し直したり、装着部位を変えたりして部位に合ったセンサを使用すること。

(2) 取り外し方法

1) 本品を患者から取り外す。センサラップは剥がして廃棄すること。

2. デュラワイ専用クリップS

(1) 使用方法

1) クリップを使用する前に、必ず上記センサの使用方法を熟読すること。
2) 本品は患者に装着する前後にクリーニングする。詳細は【保守・点検に係る事項】を参照すること。
3) 親指と人差し指でクリップを摘んで開く(図1)。

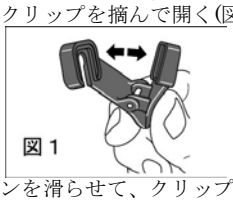


図 1

4) センサ部分のボタンを滑らせて、クリップの溝に沿ってセンサ部分を完全にはめ込む(図2)。

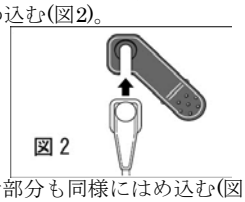


図 2

5) もう一方のセンサ部分も同様にはめ込む(図3)。

注意：図で示されたようにセンサ部分がクリップにはめ込まれていることを確認すること。光学系部分が相対するようにはめ込むこと。

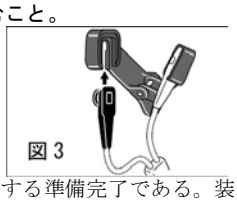


図 3

6) これで本品を装着する準備完了である。装着に適した部位は、耳たぶ (a)又は耳翼(b)である(図4)。

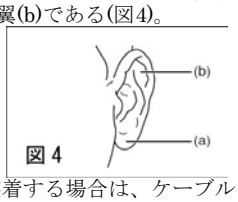


図 4

7) クリップを耳に装着する場合は、ケーブルが患者の顔と体の側面に沿って下がるようにすること(図5)。装着に問題が生じた場合は、センサの使用方法を参照の上、センサラップを使用して他の部位に装着すること。

図 5

(2)取り外し方法

注意：患者の快適性を保ち、又、センサ部分の破損を防ぐため、本品を取り外す際にはケーブルは引っ張らないこと。

1) クリップを摘んで開き、本品を患者の耳から取り外す。
2) クリップからセンサ部分を取り外す際は、センサ部分を持ち、静かにクリップから滑らせて抜くこと。ケーブルを持って引っ張らないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) パルスオキシメータの測定値に影響を与える要因

以下の要因により、パルスオキシメータの測定値に影響があったり、測定値の精度を損なう場合がある。

1) 本品が正しく装着されていない場合、測定が不正確になることがある。
2) 本品の巻きが強すぎたり、上から他のテープで巻いたりした場合は、静脈性拍動が起こり、SpO_2 値の測定が不正確になることがある。
3) センサは、外部の光の影響を極力受けないように設計されているが、外部からの過度な光は不正確な測定の原因となる。このようなときには、光を通さない素材で装着部を覆うこと。
4) 体動が著しい場合は、測定精度が低下することがある。このような場合は、患者を安静にさせるか、動きの少ない部位に装着し直すこと。
5) 色素沈着、マニキュア、有色クリームなどの光の透過を妨げるような色素の混入や色素の付着により、SpO_2 値に影響を与えるおそれがある。

(2) その他の基本的注意

1) 医師の指示以外で使用しないこと。
2) センサと併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の取扱説明書を参照すること。
3) クリップを使用した際に、装着部位の構造上の問題やサイズが合わない場合は、センサ部分をクリップから取り外して本添付文書の指示に従い、他の部位に装着すること。
4) 本品を使用した際に、測定が正しく行なわれず、又、継続的に測定の不正が発生する場合は、耳の装着箇所を換えたり、もう一方の耳に換えたりして測定すること。測定が引き続き正しく出来ない場合は、センサ部分をクリップから取り外し、本添付文書のセンサの使用方法の指示に従い、他の部位に装着すること。
5) クリップのバネが緩くなり、患者に装着した際にすべり落ちたり、動いたりする場合は廃棄すること［正しく測定ができない場合があるため］。

2. 相互作用・併用注意

(1) 本品は、下記のいずれかの機器に接続して使用すること

1) 米国ネルコアピューリタンベネット社製パルスオキシメータ。
2) オキシマックステクノロジに対応した機器。
3) ネルコアオキシセンサⅢと接続可能な SpO_2 モジュールを搭載している機器(ネルコア社認定機器)。

(2) 本品は、米国ネルコアピューリタンベネット社製パルスオキシメータ及び米国ネルコアピューリタンベネット社のオキシマックステクノロジを搭載した製品との接続に限り使用すること。各製品の特徴や本品との互換性については、それぞれの製造元に問い合わせること。

(3) 本品を米国ネルコアピューリタンベネット社製機器と互換性のある製品と使用する際は、本品との互換性及び安全性、使用時の注意事項、警告、禁忌などについて、その製品に付属の添付文書・取扱説明書を読むか、それぞれの製造元に問い合わせること。

3. 過剰使用

(1) 本品は、装着部を定期的に確認し、皮膚に異常がないこと、正しい位置に装着していること、センサラップの粘着性に問題がないことが確認できる場合に限り、同じ部位に最大 4 時間の連続装着が可能である。皮膚に異常が生じた場合は、装着部位を変更すること。センサ装着部に対する受容性が皮膚の状態により異なるので、患者によってはより頻繁に本品の装着箇所を変えること。

4. その他の注意

(1) センサを使用する際は専用のセンサラップを使用し、他のテープで代用したり、追加のテープを使用したりしないこと［皮膚に損傷を与えるおそれがあるため］。

(2) クリップを患者に装着する際に、余分なテープを使用しないこと［血流を妨げ、SpO_2 値の測定が正しくできない場合があるため］。

(3) 他の患者監視装置のケーブルと同様、ケーブルが患者に巻き付かないよう、十分注意してケーブルを配置すること。

(4) センサラップを本品から剥がす際に過度な力を加えないこと。本品が破損するおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

**外装表示参照

【保守・点検に係る事項】

1. ネルコアセンサデュラワイ

(1) 清掃方法

注意：ケーブル先端にあるコネクタのピン部分をクリーニング溶液に触れさせないこと［破損のおそれがあるため］。

1) 清潔で乾いたガーゼに 70%イソプロピルアルコールをしみ込ませ、本品とケーブルの表面全体を拭く。
2) 清潔で乾いた別のガーゼに消毒液又は蒸留水をしみ込ませ、本品とケーブルの表面全体を拭く。
3) 清潔で乾いたガーゼで、本品とケーブルの表面全体を拭き、乾かす。

(2) 洗浄方法

軽い消毒をする場合は、10 倍に希釈した漂白液を使用する。非希釈性の漂白液(5%から 5.25%の次亜塩素酸ナトリウム)や、ここで推奨している以外のクリーニング溶液は使用しないこと。

1) センサの装着部分とケーブルをクリーニング溶液に全体的に浸ける。

注意：ケーブル先端のコネクタ部分は、クリーニング溶液に浸けないこと［破損のおそれがあるため］。

2) センサとケーブルを軽く振り、気泡を除去する
3) 10 分間浸けておく。
4) クリーニング溶液から取り出す。
5) 室温程度の消毒液又は蒸留水に 10 分間浸ける。
6) 消毒液又は蒸留水から取り出す。
7) 表面を清潔で乾いたガーゼで拭き、センサ及びケーブルを乾燥させる。

注意：センサラップを取り外す際に必要以上の力をかけるとセンサが破損するおそれがある。

2. **デュラワイ専用クリップ S**

注意：クリーニングの前にクリップからセンサ部分を取り外すこと［センサの破損のおそれがあるため］。センサをクリーニングする際は、センサのクリーニング方法を参照すること。

注意：クリップの放射線滅菌、高圧蒸気滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌は行わないこと。

(1) 70%イソプロピルアルコール等で表面を拭く、又は浸けておく(10 分間)。浸け置きする場合は、次の患者に使用する前に必ず水ですすぎ、乾燥させておく。
(2) クリーニング後、患者に使用する前に、ひび割れや破損がないか確認し、問題がある場合は廃棄すること。

****【包装】**

センサ　1 箱 1 本入
クリップ 1 箱 1 個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
******コヴィディエンジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
******RMS 事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

*外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国